Deutscher Bundestag
13. Wahlperiode

Drucksache 13/1049

04. 04. 95

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage des Abgeordneten Dr. Manuel Kiper und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN — Drucksache 13/791 —

Umwelt- und sozialverträgliche Technik (1): Plasmasterilisation im Krankenhaus

Die Gassterilisation von Instrumenten, von Narkose- und Operatonszubehör birgt durch das dabei eingesetzte Ethylenoxid bzw. Formaldehyd ein großes gesundheitliches Risiko für die Beschäftigten. Im März 1991 trat die TRGS 513 „Begasung mit Ethylenoxid und Formaldehyd in Gas-Sterilisatoren mit einem Nutzraum bis 1 000 kdm und zur Desinfektion mit Formaldehyd in Begasungsanlagen in medizinischen und sonstigen Bereichen" in Kraft. Damit wurde der Betrieb dieser Anlagen an eine gesonderte Erlaubnis der zuständigen Behörden und den Nachweis von Befähigungsscheininhabern gebunden. Untersuchungen der Gemeindeunfallversicherungsverbände (GUV) zeigten zwar, daß die „bestehenden Arbeitsschutzgrenzwerte beim ordnungsgemäßen Betrieb in klinischen Sterilisationsanlagen sicher eingehalten werden". (R. Schmutnig, Auswirkungen der TRGS 513 auf die Krankenhaussterilisation mit Formaldehyd und Ethylenoxid, in: Referate der 17. Sicherheitsfachtagung Krankenhaus '92 [G. Seetzen Hrsg.], Hannover 1992, S. 92 bis 101, hier S. 98) Das Sterilgut muß allerdings über längere Zeit im Automaten abgasen, damit bei der Herausnahme die bestehenden Grenzwerte nicht überschritten werden. Werden unbedingt benötigte Teile vorzeitig entnommen, können die Beschäftigten erhöhten Gasmengen exponiert sein. Nach Auffassung der Bundesanstalt für Arbeitsschutz (BAU) ist „in Desorptionskammern, die bei 50 bis 60° C betrieben werden, zumeist eine Behandlung von einigen Stunden ausreichend". (Ethylenoxid im medizinischen Bereich, Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz GA 19, Dortmund 1991, S. 7; s. a. Hessische Arbeitsgemeinschaft für Gesundheitserziehung [Hrsg.] Gefahrstoff Ethylenoxid, Wiesbaden 1992)

In einer gemeinsamen Schwerpunktaktion der Staatlichen Gewerbeaufsichtsämter in Hessen, der Zentralstelle für Arbeitsschutz in der Hessischen Landesanstalt für Umwelt und des Landesgewerbearztes im Hessischen Ministerium für Frauen, Arbeit und Sozialordnung wurde die Ethylenoxidexposition in den Sterilisationsabteilungen von zehn Krankenhäusern ermittelt. Die Untersuchungen ergaben, daß 70 % der Krankenhäuser die Sterilisationsanlagen ohne Genehmigung nach der

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 30. März 1995 übermittelt.
Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Gefahrstoffverordnung betrieben. Die Befunde bei den Beschäftigten verdeutlichten darüber hinaus das allergene und gentoxische Potential von Ethylenoxid. Zwar wurde in keinem der Krankenhäuser die nach Gefahrstoffverordnung zulässige Technische Richtkonzentration überschritten, bei über 10 % der Beschäftigten kam es dennoch zu einer Überschreitung des Expositionsäquivalentes für krebserzeugende Arbeitsstoffe (EKA) im Blut (Hessische Arbeitsgemeinschaft für Gesundheitserziehung, Gefahrstoff Ethylenoxid, Wiesbaden 1992, S. 48 f.; Hessisches Ministerium für Frauen, Arbeit und Sozialordnung und Hessische Landesanstalt für Umwelt, Gesundheitsgefährdung durch Ethylenoxid in Sterilisierbetrieben, Wiesbaden 1992).

Als gefahrlose und umweltfreundliche Alternative wurde inzwischen die Plasmasterilisation entwickelt. Dieses neue Verfahren für die Sterilisation von thermolabilen Instrumenten (für die also die Dampfsterilisation nicht möglich ist) arbeitet auf der Wirkstoffbasis von Wasserstoffperoxid-Plasma. Dabei wird in der hoch evakuierten Sterilisierkammer und bei Raumtemperatur hochkonzentriertes Wasserstoffperoxid bis zu einem Druck von 11 mbar verdampft. Nach einer Diffusionsphase und Absenken des Kammerdrucks wird mittels Hochfrequenz das Wasserstoffperoxid ionisiert, d. h. in hochreaktives Gasplasma überführt. Nach zehn Minuten Einwirkzeit wird das Plasma durch fraktionierte Luftspülung und Aktivkohlefiltration schadlos entfernt. Dieses Verfahren läuft in den USA seit 1991 bereits im täglichen Einsatz. Die Hygieniker des Klinikums in Kiel und an der FU Berlin begutachteten das Verfahren positiv (K. O. Gundermann u. H. Rüden, Gutachten über die Wirksamkeit des Plasmasterilisators STERRAD R der Firma Johnson & Johnson Medical GmbH, Kiel, 14. Februar 1992). Bei blind endenden Großinstrumenten scheint das Verfahren aber nicht geeignet (Pö. Mecke, Wasserstoffperoxid-Plasma – ein interessantes mikrobiozides Prinzip, Hyg. + Med. 17 [1992], S. 537 bis 543). Nach Mitteilung der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene sei es allerdings „nach dem derzeitigen Wissensstand und der rechtlichen Situation nicht vertretbar, das Verfahren bereits in der Praxis einzusetzen". (Mitteilung der DGKH über den Einsatz von „Plasmasterilisatoren" im Krankenhaus, Hyg. + Med. 17 [1992], S. 452 und Hyg. + Med. 18 [1993 f.], S. 184). Hingegen hat seit 1992 das Hygieneinstitut der Universität Heidelberg positive Erfahrungen mit der Plasmasterilisation gesammelt. Danach handele es sich bei dem Verfahren „um ein sicheres, zuverlässiges, umwelt- und anwenderfreundliches Verfahren, das trotz der noch nicht abgeschlossenen Diskussion über die biologische Wirksamkeitsprüfung und Verwendung von Diffusionsverstärkern bereits in der derzeitigen Phase als Alternative zu den gängigen Gassterilisationsverfahren angesehen werden kann" (H. K. Geiss, Plasmasterilisation als Alternative zur Sterilisation mit Ethylenoxid oder Formaldehyd – ein Erfahrungsbericht, in: 21. Sicherheitsfachtagung Krankenhaus '94, [G. Seetzen Hrsg.] Medizinische Hochschule Hannover, 1994, S. 53 bis 59).

1. Wie beurteilt die Bundesregierung im Hinblick auf den Schutz der Umwelt und den Arbeitsschutz die übliche Gassterilisation im Gesundheitswesen mit Formaldehyd bzw. Ethylenoxid?

In bestimmten Fällen kann auf die Sterilisation mit Gasen nicht verzichtet werden. Es bestehen Regelungen zum Schutz der Umwelt und zum Arbeitsschutz. Diese Regelungen werden für ausreichend gehalten.

2. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, daß das neu entwickelte Verfahren der Plasmasterilisation gegenüber den bisherigen Verfahren der Gassterilisation hitzeempfindlicher medizinischer Instrumente in Hinblick auf den Einsatz von Gefahrstoffen und unter allgemeinen Arbeitsschutzgesichtspunkten ungefährlicher ist?

Die Bundesregierung kann dazu noch keine abschließende Stellung beziehen, da noch nicht genügend Erkenntnismaterial für einen Vergleich der Plasmasterilisation mit der Gassterilisation vorliegt.

3. Teilt die Bundesregierung die Auffassung der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene, daß „nach dem derzeitigen Wissensstand und der rechtlichen Situation" es nicht vertretbar sei, „das Verfahren bereits in der Praxis einzusetzen" (Hyg. + Med. 17 [1992], S. 452 und 18 [1993], S. 184)?

Siehe Antwort zu Frage 2.

4. Wie beurteilt die Bundesregierung die Praxiserfahrungen mit der Plasmasterilisation, wie sie z. B. seit 1992 vom Hygieneinstitut der Universität Heidelberg gesammelt worden sind?

In der Kürze der für die Beantwortung zur Verfügung stehenden Zeit kann diese komplexe Frage von der Bundesregierung nicht beurteilt werden, zumal eine solche Beurteilung im Zusammenhang mit anderem Erkenntnismaterial zu sehen ist.

5. Teilt die Bundesregierung die Auffassung der Heidelberger Hygieniker, bei der Plasmasterilisation handele es sich „um ein sicheres, zuverlässiges, umwelt- und anwenderfreundliches Verfahren", das „als Alternative zu den gängigen Gassterilisationsverfahren angesehen werden kann" (H. K. Geiss, Sicherheitsfachtagung '94, Medizinische Hochschule Hannover, 1994, Tagungsband S. 59)?

Siehe Antwort zu den Fragen 2 und 4.

6. Wie haben sich bislang die obersten Bundesbehörden und insbesondere die Hygienekommission im ehemaligen Bundesgesundheitsamt bzw. den Nachfolgeeinrichtungen zur Plasmasterilisation als Alternative zu herkömmlichen Gassterilisationsverfahren geäußert?

Von der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) wurde unter Mitarbeit der Kommission für Krankenhaushygiene eine Stellungnahme erarbeitet (Hyg. Med. 20. Jahrgang 1995, Heft 1, S. 52). In dieser Stellungnahme wird wie folgt zusammengefaßt:

„Nach dem derzeitigen Erkenntnisstand distanziert sich der Vorstand der DGKH von der Behauptung, wonach „die Plasmasterilisation eine Alternative zu anderen Sterilisationsverfahren" darstellt und womit impliziert wird, daß diese generell ersetzbar sind. Vielmehr kann nur jeweils an spezifischen, detailliert beschriebenen Instrumenten geklärt werden, in welchen Sterilisationsverfahren diese sterilisierbar sind. Daher muß eine detaillierte Positiv- und Negativliste vorgelegt werden, wofür die Herstellerfirma die Verantwortung trägt."

7. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, daß in Anbetracht der Verfügbarkeit einer gefahrloseren Alternative gemäß den Bestimmungen der Gefahrstoffverordnung Kliniken und andere Einrichtungen gehalten sind, den Einsatz von Gassterilisatoren aufzugeben und durch Plasmasterilisation zu ersetzen?

Die Gassterilisation kann erst dann durch andere Sterilisationsarten ersetzt werden, wenn solche ausreichend erprobt sind und feststeht, daß diese unter den gegebenen Bedingungen gleiche Ergebnisse liefern.

8. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung bislang ergriffen, um die Gefahren der Gassterilisation mit Formaldehyd bzw. Ethylenoxid überflüssig zu machen?

Im Zusammenhang mit der Antwort zu Frage 6 hängt eine mögliche zukünftige teilweise Ablösung von Gassterilisationsverfahren von den Ergebnissen der weiteren Untersuchungen zur Plasmasterilisation und den diesbezüglichen Vorgaben der Hersteller ab. Es liegt beim Hersteller anzugeben, mit welchen Sterilisationsverfahren eine den Anforderungen entsprechende Sterilisation seiner Produkte möglich ist.

Druck: Thenée Druck, 53113 Bonn, Telefon 91781-0
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333